

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

| | | |
|--|--|--|
| (51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/24 | A1 | (11) Numéro de publication internationale: WO 95/03757 (43) Date de publication internationale: 9 février 1995 (09.02.95) |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR94/00928</p> <p>(22) Date de dépôt international: 22 juillet 1994 (22.07.94)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 93/09768 3 août 1993 (03.08.93) FR</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: SEGUIN, Jacques [FR/FR]; Hôtel-de-Manse, 4, rue Embouque d'Or, F-34000 Montpellier (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (<i>US seulement</i>): ROGIER, Robert [FR/FR]; 34, rue René-Cassin, F-34200 Sète (FR).</p> <p>(74) Mandataire: CABINET GERMAIN ET MAUREAU; Boîte postale 3011, F-69392 Lyon Cédex 03 (FR).</p> | <p>(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i></p> | |

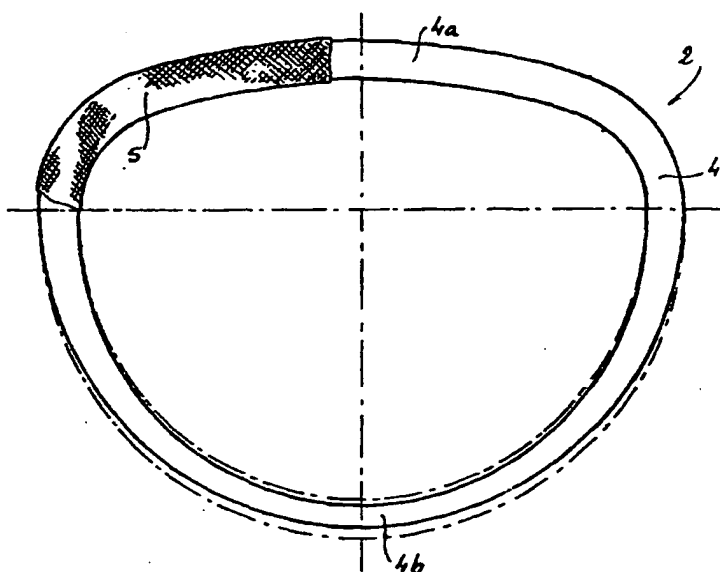
(54) Title: **PROSTHETIC RING FOR USE IN CARDIAC SURGERY**
(54) Titre: **ANNEAU PROTHETIQUE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE**

(57) Abstract

Ring (2) of the type comprising a core (4) inserted in a textile sheath (5) providing a stitching means, the core (4) comprising at least one relatively rigid portion (4a) and one portion (4b) which is relatively flexible in relation to the latter. According to the invention, the transversal section of the core (4) differs along the ring circumference (2), that is, it diminishes in the direction of the more flexible portion (4b), thereby making the ring sufficiently flexible in order that the movement of the heart wall is unimpeded.

(57) Abrégé

Cet anneau (2) est du type comprenant un âme (4) engagée dans une gaine textile (5) constituant un moyen de suture, l'âme (4) comprenant au moins une portion relativement rigide (4a) et une portion relativement flexible (4b) par rapport à celle-ci. Selon l'invention, la section transversale de l'âme (4) varie au long de la circonférence de l'anneau (2) c'est-à-dire diminue en direction de sa portion (4b) devant être plus flexible, afin de conférer à l'anneau la flexibilité adéquate pour ne pas contrarier le mouvement de la paroi cardiaque.



BEST AVAILABLE COPY

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | |
|----|---------------------------|----|--|----|-----------------------|
| AT | Autriche | GB | Royaume-Uni | MR | Mauritanie |
| AU | Australie | GE | Géorgie | MW | Malawi |
| BB | Barbade | GN | Guinée | NE | Niger |
| BE | Belgique | GR | Grèce | NL | Pays-Bas |
| BF | Burkina Faso | HU | Hongrie | NO | Norvège |
| BG | Bulgarie | IE | Irlande | NZ | Nouvelle-Zélande |
| BJ | Bénin | IT | Italie | PL | Pologne |
| BR | Bразил | JP | Japon | PT | Portugal |
| BY | Bélarus | KE | Kenya | RO | Roumanie |
| CA | Canada | KG | Kirghizistan | RU | Fédération de Russie |
| CF | République centrafricaine | KP | République populaire démocratique de Corée | SD | Soudan |
| CG | Congo | KR | République de Corée | SE | Suède |
| CH | Suisse | KZ | Kazakhstan | SI | Slovénie |
| CI | Côte d'Ivoire | LI | Liechtenstein | SK | Slovaquie |
| CM | Cameroon | LK | Sri Lanka | SN | Sénégal |
| CN | Chine | LU | Luxembourg | TD | Tchad |
| CS | Tchécoslovaquie | LV | Lettonie | TG | Togo |
| CZ | République tchèque | MC | Monaco | TJ | Tadjikistan |
| DE | Allemagne | MD | République de Moldova | TT | Trinité-et-Tobago |
| DK | Danemark | MG | Madagascar | UA | Ukraine |
| ES | Espagne | ML | Mali | US | Etats-Unis d'Amérique |
| FI | Finlande | MN | Mongolie | UZ | Ouzbékistan |
| FR | France | | | VN | Viet Nam |
| GA | Gabon | | | | |

ANNEAU PROTHETIQUE POUR CHIRURGIE CARDIAQUE

La présente invention concerne un anneau prothétique pour chirurgie cardiaque, notamment pour annuloplastie mitrale, tricuspide ou aortique.

5 Dans les valves mitrales, tricuspides ou aortiques normales, les valvules se recouvrent au centre de l'anneau fibromusculaire qui entoure la valve et assurent ainsi l'étanchéité de la valve contre une régurgitation du sang du ventricule vers l'oreillette ou de l'aorte dans le
10 ventricule.

Différentes affections peuvent conduire à des déformations ou des dilatations de ces anneaux, qui génèrent un défaut d'étanchéité des valvules et, par conséquent, une régurgitation du sang.

15 Tant que la déformation de l'anneau n'est pas trop importante, il est préférable d'avoir recours à une plastie de reconstruction de l'anneau plutôt qu'à un remplacement total de la valve.

Un anneau prothétique prévu à cet effet comprend
20 une âme revêtue d'une gaine en matériau textile hémocompatible, cette âme devant présenter une rigidité suffisante pour permettre de réduire les déformations ou dilatations de l'anneau natif, sans perturber, autant que faire se peut, le mouvement naturel d'ouverture et de
25 fermeture de la valve, et la gaine permettant la suture de la prothèse à la paroi cardiaque ou aortique.

Plusieurs modèles d'anneaux prothétiques ont été développés depuis une vingtaine d'années.

Les premiers implants ont été des implants
30 annulaires ou partiellement annulaires, rigides, à l'exemple de ceux décrits dans le document US-A-3 656 185 (CARPENTIER).

La rigidité de ces anneaux permet de réduire la dilatation de l'anneau natif et de leur redonner une forme
35 satisfaisante mais présente, en revanche, l'inconvénient de s'opposer à la flexibilité naturelle de l'anneau de la

valve mitrale postérieure et de la valve septale tricuspidée, ce qui peut conduire à des dysfonctionnements de ces valves. En outre, ces prothèses à anneaux rigides présentent une résistance aux mouvements naturels de la
5 paroi cardiaque, de telle sorte que leurs sutures à la paroi cardiaque sont sollicitées et, par conséquent, soumises à usure et à distension.

Le brevet Britannique GB-1264472 décrit également un anneau de ce type, comprenant une âme monolithique en
10 titane recouverte d'une gaine en matière textile connue sous la marque "Dacron". Cette âme présente une section aplatie, qui est d'épaisseur sensiblement constante le long de la périphérie de l'anneau et de hauteur relativement importante, de sorte que l'anneau ne présente
15 aucune flexibilité sur sa circonférence.

A l'inverse, certains concepteurs ont proposé des anneaux prothétiques extrêmement flexibles, comme par exemple ceux décrits dans le document US-A-4 290 151 (MASSANA) et dans les travaux de DURAN publiés dans la
20 revue "The Annals of Thoracic Surgery, Volume 22, No. 5, 458-463, (1976)". Le document US-A-4 042 979 (ANGELL) propose également un anneau souple, qui est ajustable lors de l'intervention chirurgicale à la géométrie de l'anneau considéré.

25 Tous ces anneaux très souples, qui autorisent trop de déformations de l'anneau fibromusculaire, ne parviennent pas toujours à restaurer une coaptation satisfaisante des valvules.

Le document US-A-4 489 446 (REED) décrit un anneau
30 constitué par deux éléments rigides emboîtés, qui coulissent l'un dans l'autre à chaque contraction cardiaque de manière à autoriser une déformation de l'anneau dans son plan. Cet anneau présente également l'inconvénient d'être d'une trop grande rigidité, en
35 s'opposant aux mouvements cardiaques exercés perpendiculairement au plan de l'anneau.

Plus récemment, il a été proposé des anneaux prothétiques présentant, sur leur circonférence, des portions de rigidités différentes.

Ainsi, le document US-A-4 917 698 (CARPENTIER) décrit un anneau prothétique constitué par l'assemblage de deux segments pour une valve mitrale et de trois segments pour une valve tricuspide, les segments étant liés les uns aux autres et articulés les uns par rapport aux autres au moyen d'un lien flexible en matière textile qui les traverse. L'un des segments de cet anneau est rigide et est réalisé en alliage de titane, tandis que le ou les autres segments sont flexibles et constitués en matière synthétique connue sous la marque "DELRIN". Plusieurs segments souples de dimensions différentes peuvent être assemblés à un segment rigide pour constituer un anneau, de manière à permettre de moduler la flexibilité de la partie souple de l'anneau en fonction des besoins.

Le document US-A-5 061 277 (CARPENTIER et LANE) décrit un autre anneau présentant une partie rigide en alliage de titane, constituée par un élément en forme de "C", et une partie flexible, constituée par un cordon souple relié aux extrémités dudit élément et par des segments cylindriques en matériau compressible, engagés sur le cordon et lui donnant une forme arquée. Cette liaison présente l'inconvénient de pouvoir être sujette à usure et d'affecter ainsi la résistance dans le temps de l'implant. De plus, cet anneau présente une structure relativement complexe, le rendant relativement difficile à fabriquer.

Le brevet US-A-5 104 407 (LAM, NGUYEN et CARPENTIER) décrit un anneau dont la partie interne est constituée par un enroulement en spirale de fibres fines d'un alliage de cobalt-nickel, connu sous le nom d' "ELGILOY". Les différentes strates de fibres se recouvrent dans la partie rigide, alors qu'elles sont séparées les unes des autres par un matériau élastomère dans la partie

plus flexible. Le nombre de couches de fibres varie en fonction de l'élasticité à obtenir.

Cette structure permet d'obtenir une meilleure répartition sur la périphérie de l'anneau des contraintes exercées par le muscle cardiaque. Toutefois, de par sa structure, cet anneau apparaît difficilement déformable autrement que dans son plan alors que l'anneau natif est également soumis à des déformations perpendiculairement à son plan. Cette rigidité dans cette direction interfère également avec certaines composantes du mouvement cardiaque naturel. De plus, cet anneau apparaît complexe et difficile à fabriquer.

Ainsi, l'état de la technique montre que la recherche d'une flexibilité adéquate de l'anneau conduit à des structures de plus en plus complexes à fabriquer et dont la résistance dans le temps peut être incertaine.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients en fournissant un anneau prothétique apte à s'adapter parfaitement à l'anneau natif, sans interférer avec le mouvement cardiaque naturel, et tout en restant simple à fabriquer.

Cet anneau est du type comprenant une âme engagée dans une gaine textile constituant un moyen de suture, l'âme formant un anneau, pouvant être complet ou incomplet, qui comprend au moins une portion relativement rigide et une portion relativement flexible par rapport à celle-ci.

Selon l'invention, la section transversale de l'âme varie au long de la circonférence de l'anneau, c'est-à-dire diminue en direction de sa portion devant être flexible, de manière à permettre une déformation de l'anneau dans tous les plans.

L'invention s'écarte de l'évolution de la technique antérieure, pour fournir un anneau dont la flexibilité requise est obtenue de manière beaucoup plus simple que dans les anneaux antérieurs.

Le compromis entre la rigidité et la flexibilité aux endroits adéquats de cet anneau s'avère donner toute satisfaction en pratique. Il présente en effet une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci une géométrie satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui permettant de ne pas contrarier le mouvement cardiaque naturel.

En outre, il est parfaitement résistant dans de temps, tant dans sa structure même qu'au niveau des sutures assurant sa fixation à la paroi cardiaque ou aortique.

La section transversale de l'anneau peut diminuer selon au moins une direction transversale, notamment selon l'épaisseur et/ou la hauteur de l'âme, de manière symétrique ou asymétrique par rapport à son centre.

L'âme peut être constituée par assemblage de deux segments de matériau approprié, par exemple un segment en alliage de titane pour constituer sa partie rigide et un segment en matière synthétique pour constituer sa partie flexible. Toutefois, elle est avantageusement à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce. Outre une facilité de fabrication accrue, une telle âme ne présente aucun risque d'usure ou de rupture au niveau des liaisons des segments sous l'effet des contraintes répétées qu'elle subit, comme cela peut être le cas lorsqu'elle est constituée, selon la technique antérieure, par assemblage de plusieurs segments de matériaux différents.

De préférence, la diminution de la section est progressive, de manière régulière ou non, pour l'obtention d'une évolution progressive de la flexibilité de l'âme et pour une répartition uniforme sur sa circonférence des contraintes exercées par la paroi cardiaque ou aortique.

Selon une première possibilité, l'âme est constituée par moulage d'une matière synthétique, notamment celle connue sous la marque "DELRIN".

Selon une autre possibilité, l'âme est constituée
5 en alliage de titane connu sous la référence TA6V.

La partie flexible peut être habillée par un insert en matériau élastomère venant renforcer l'âme, pour compenser la diminution de la section de celle-ci, si nécessaire.

10 Si besoin est, l'anneau peut en outre inclure un élément radio-opaque permettant de le rendre visible au cours d'une radiographie.

Pour sa bonne compréhension, l'invention va être à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin
15 schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée de l'anneau prothétique qu'elle concerne.

Dans ce dessin,

la figure 1 est une vue en plan d'un anneau
20 destiné à une annuloplastie mitrale ;

la figure 2 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie tricuspide ;

la figure 3 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, selon une variante de
25 réalisation ;

la figure 4 est une vue en plan d'un anneau destiné à une annuloplastie mitrale, partiellement coupé dans son plan, selon une autre variante de réalisation ;

la figure 5 en est une vue en coupe selon la ligne
30 V-V de la figure 4 ;

la figure 6 est une vue de côté d'un anneau destiné à une annuloplastie aortique ;

la figure 7 en est une vue de dessus et

les figures 8,9 et 10 en sont des vues en coupe
35 selon respectivement les lignes VIII-VIII, IX-IX et X-X des figures 6 ou 7.

Les anneaux prothétiques 2, 3 et 10 représentés ont chacun une forme générale anatomique, sensiblement en forme de D pour l'anneau 2 destiné à la reconstruction de l'anneau natif mitral, de forme plus ou moins ovoïde pour l'anneau 3 destiné à la reconstruction de l'anneau natif tricuspidé, et comprenant trois portions courbes raccordées les unes aux autres par des commissures plus ou moins perpendiculaires au plan de l'anneau, pour l'anneau 10 destiné à la reconstruction de l'anneau natif aortique.

Chacun de ces anneaux 2,3 est constitué par une âme 4 engagée dans une gaine textile hémocompatible 5, constituant un moyen de suture à la paroi cardiaque.

Chaque âme 4 présente une portion 4a relativement rigide et une portion 4b relativement flexible par rapport à la portion 4a.

Ainsi que cela est rendu visible sur les figures 1 et 2 au moyen de traits mixtes, la section transversale de l'âme 4 varie progressivement au long de la circonférence de l'anneau 2,3, c'est-à-dire diminue progressivement à partir de sa portion la plus rigide 4a en direction de sa portion la plus flexible 4b, jusqu'à un minimum situé sensiblement à l'opposé de la partie médiane de la portion la plus rigide 4a.

Comme cela apparaît sur la figure 5, la section transversale de l'âme 4 est circulaire et diminue tant au niveau de l'épaisseur de l'âme 4, c'est-à-dire dans le plan de l'anneau 2,3, qu'au niveau de la hauteur de l'âme 4, c'est-à-dire perpendiculairement au plan de l'anneau 2,3.

En outre, chaque âme 4 est à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce de matériau, notamment par moulage d'une matière synthétique et en particulier de celle connue sous la marque "DELRIN".

Cette diminution de section transversale permet d'obtenir la flexibilité requise de l'âme 4, à l'endroit adéquat, et ce, de manière très simple à fabriquer.

L'anneau prothétique 2,3 ainsi constitué présente une rigidité suffisante pour réduire la dilatation de l'anneau natif et redonner à celui-ci une forme satisfaisante, tout en ayant, à l'endroit adéquat, la flexibilité lui permettant de ne pas s'opposer aux mouvements naturels du coeur.

Les sutures par lesquelles l'anneau est fixé à la paroi cardiaque ne sont, dès lors, que peu sollicitées.

Grâce à la diminution précitée de la section transversale de l'âme 4 tant en épaisseur qu'en hauteur, il est obtenu une flexibilité de l'anneau 2,3 à la fois dans son plan et perpendiculairement à son plan. Cette double possibilité de déformation rend l'anneau 2,3 selon l'invention parfaitement fonctionnel.

La figure 3 représente un anneau pour annuloplastie mitrale, ayant la même constitution que l'anneau 2 représenté à la figure 1 sinon qu'il présente une déformation 6 en dehors de son plan, située au niveau de la partie rigide 4a de l'âme 4 destinée à venir contre le trigone fibreux. Cette déformation 6 est symétrique par rapport à l'axe antéro-postérieur de l'anneau.

L'anneau 2, ainsi déformé, présente l'avantage d'avoir une meilleure adaptation à la géométrie naturelle de l'anneau.

La figure 4 représente une autre variante de réalisation de l'anneau mitral 2. Ici également, les éléments préalablement décrits qui se retrouvent dans cette variante sont désignés par les mêmes références.

Dans cet anneau mitral 2, l'âme 4 est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V. Pour obtenir la flexibilité adéquate, la diminution de la section de l'âme 4 au niveau de sa partie 4b est importante, ainsi que le montre la figure 5. Cette diminution est alors compensée par un insert 7 en matériau élastomère biocompatible, venant renforcer l'âme 4 à cet endroit. La section intérieure de l'insert 7 évolue en

complément de celle de l'âme 4, de manière à conférer à l'anneau 2 une section extérieure sensiblement constante.

Les figures 6 à 10 montrent l'anneau 10 destiné à une annuloplastie aortique.

5 L'anneau 10 comprend trois portions courbes 10a raccordées les unes aux autres par des commissures 10b orientées sensiblement perpendiculairement au plan de l'anneau 10, ces commissures 10b étant prolongées par des doigts 10c d'appui permettant la fixation sur la zone
10 correspondante de l'anneau aortique et de la paroi aortique, constituant, en cela, une nouvelle technique chirurgicale.

De la même manière que précédemment décrit, cet anneau 10 est constitué par une âme 4 engagée dans une
15 gaine textile de suture 5, l'âme 4 étant constituée par moulage d'une matière synthétique thermoplastique telle celle connue sous la marque "DELRIN".

Ainsi que le montrent les figures 7 à 10, la section transversale de l'âme 4 évolue le long de l'anneau
20 10, au sein de chaque portion courbe 10a. Elle est minimum au niveau de la partie médiane de chacune de ces portions courbes 10a et augmente en direction des commissures 10b.

De la même manière que pour les anneaux précédemment décrits, cet anneau 10 permet de réduire la
25 dilatation de l'anneau aortique natif en lui rendant une forme permettant le recouvrement des valvules, tout en ayant la flexibilité lui permettant de ne pas contrarier le mouvement cardiaque. Cet anneau 10 est, ainsi, parfaitement fonctionnel.

30 L'invention n'est bien entendu pas limitée aux deux formes de réalisation qui viennent d'être décrites ci-dessus à titre d'exemples. Elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation.

REVENDICATIONS

1 - Anneau prothétique pour annuloplastie mitrale ou, tricuspide ou aortique, du type comprenant une âme engagée dans une gaine textile constituant un moyen de
5 suture, l'âme formant un anneau pouvant être complet ou incomplet et comprenant au moins une portion relativement rigide et une portion relativement flexible par rapport à celle-ci, caractérisé en ce que la section transversale de l'âme (4) varie au long de la circonférence de l'anneau
10 (2,3,10), c'est-à-dire diminue en direction de sa portion (4b) devant être plus flexible, de manière à permettre une déformation de l'anneau dans tous les plans.

2 - Anneau prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que la section transversale de l'âme
15 diminue selon au moins une direction transversale, notamment selon l'épaisseur et/ou la hauteur de l'âme (4), de manière symétrique ou asymétrique par rapport à son centre.

3 - Anneau prothétique selon la revendication 1 ou
20 la revendication 2, caractérisé en ce que la diminution de la section transversale de l'âme (4) est progressive, de manière régulière ou non.

4 - Anneau prothétique selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (4) est
25 à structure monolithique, c'est-à-dire réalisée en une seule pièce.

5 - Anneau prothétique selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'âme (4) est constituée par moulage d'une matière synthétique, notamment celle connue sous la
30 marque "DELRIN".

6 - Anneau prothétique selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'âme (4) est constituée en alliage de titane connu sous la référence TA6V.

7 - Anneau prothétique selon l'une des
35 revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'âme (4) est constituée par assemblage d'au moins deux segments de

matériau approprié, dont au moins un permet de constituer sa partie rigide (4a) et dont au moins un autre permet de constituer sa partie flexible (4b).

8 - Anneau prothétique selon l'une des
5 revendications 4 à 6, caractérisé en ce que la partie flexible (4b) de l'âme (4) est habillée par un insert en matériau élastomère venant la renforcer.

9 - Anneau prothétique selon l'une des
revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend un
10 élément radio-opaque.

FIG 1

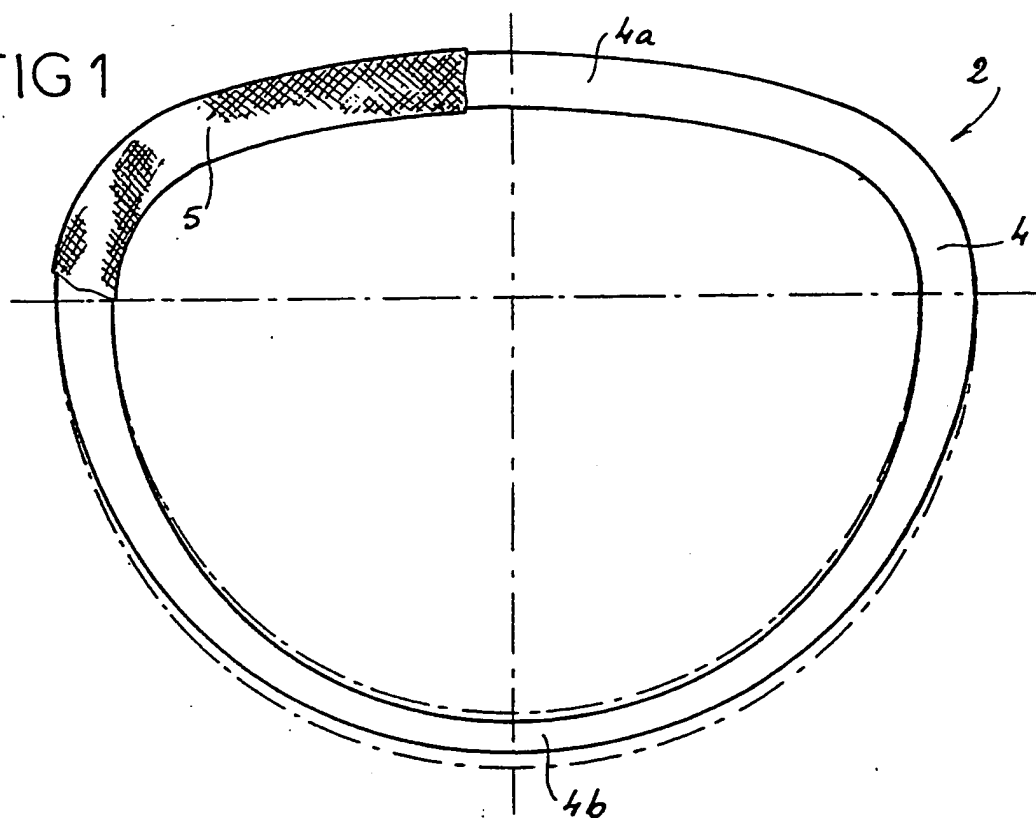


FIG 2

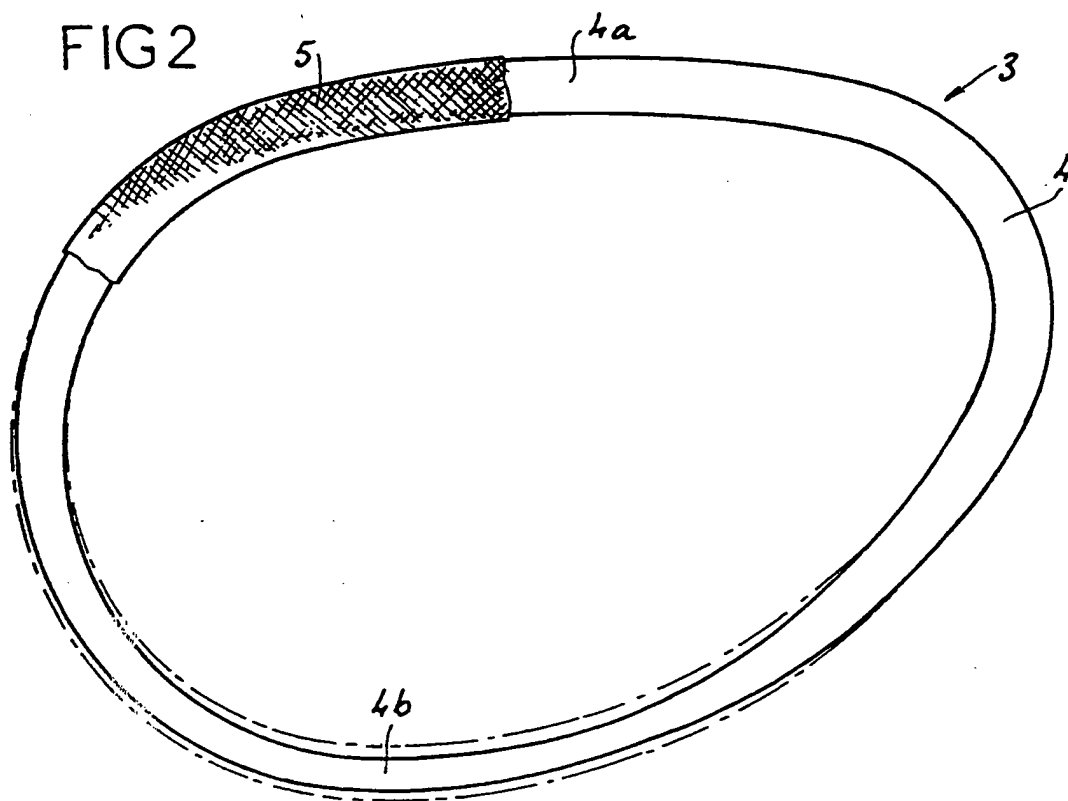


FIG 3

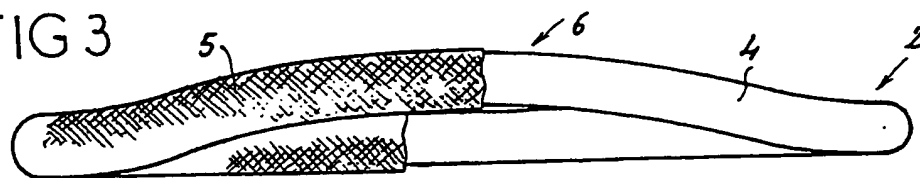


FIG 4

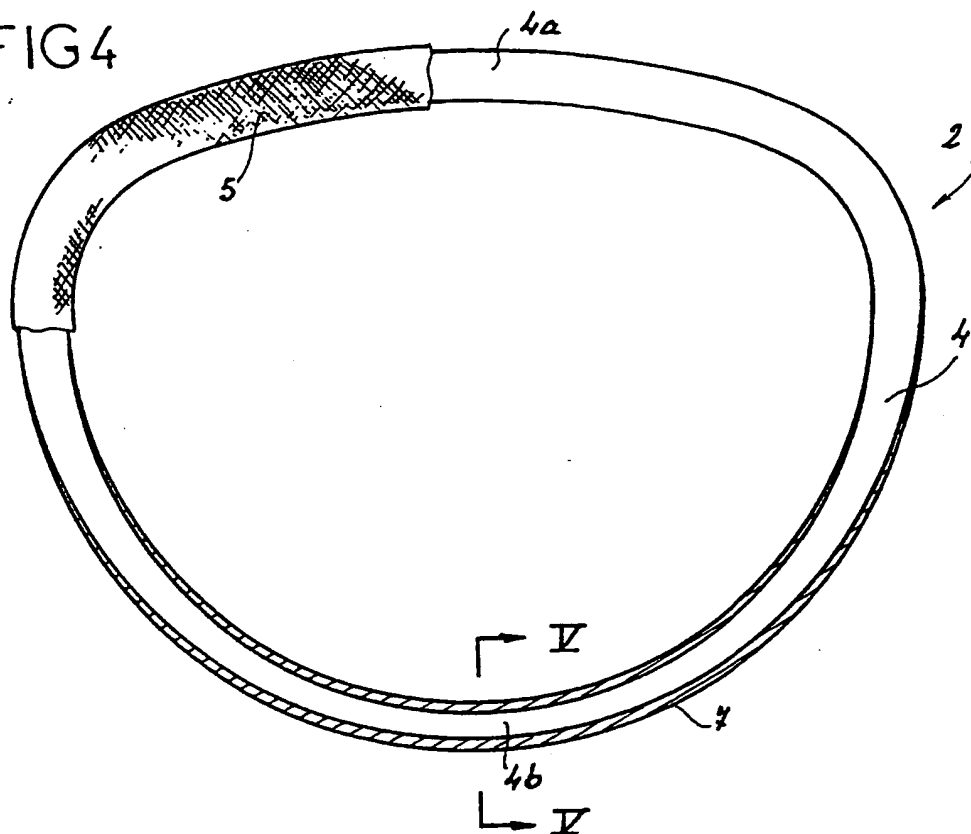
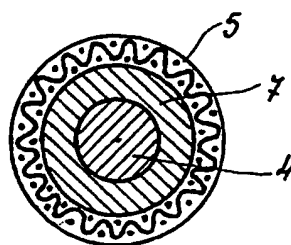


FIG 5



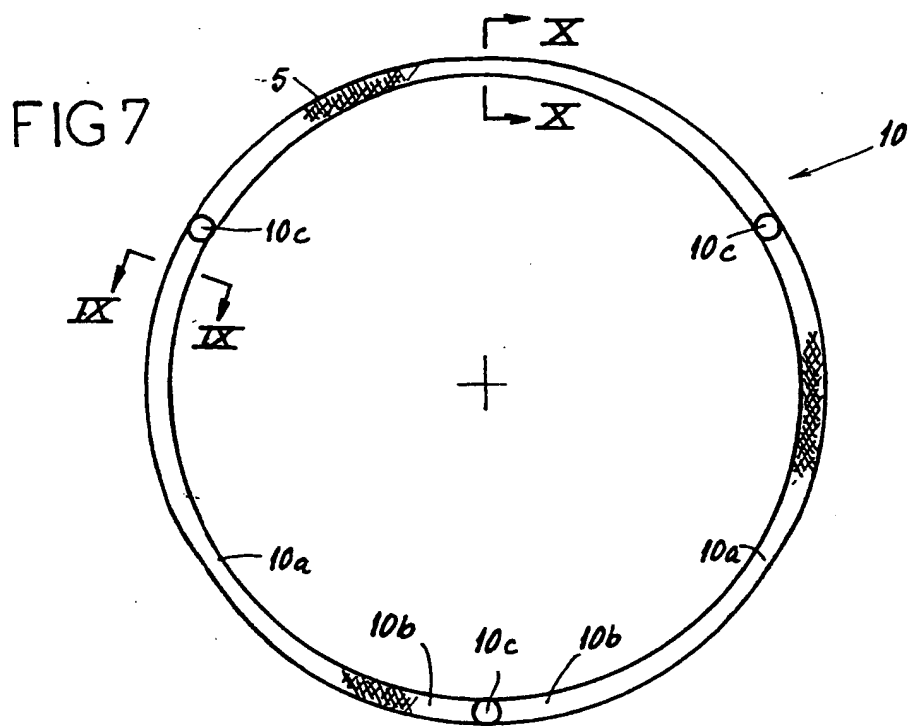
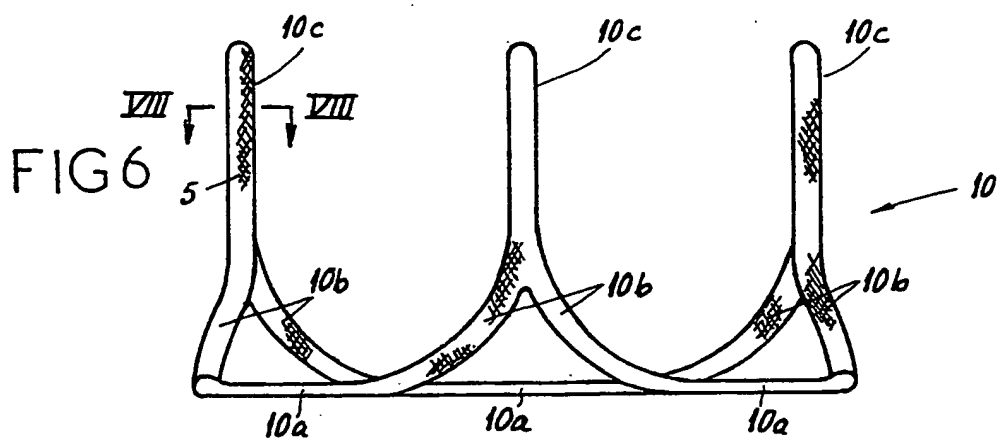


FIG 8

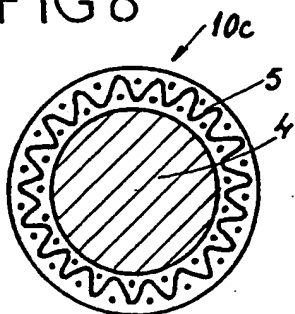


FIG 9

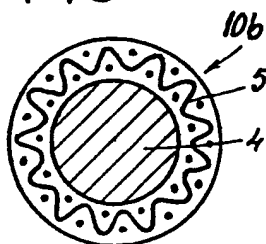
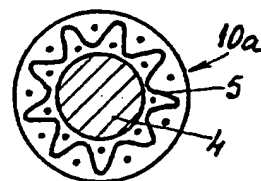


FIG 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No
PCT/FR 94/00928

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | GB,A,1 264 472 (HYPODERMIC SERVICES) 23 February 1972 cited in the application | 1-4,6 |
| Y | see page 3, line 2 - line 22; figures cited in the application --- | 5,8 |
| Y | EP,A,0 338 994 (M. MOREA ET AL.) 25 October 1989 | 5 |
| A | see column 4, line 22 - line 31; figures 1-3 --- | 4 |
| X | US,A,5 061 277 (A. CARPENTIER ET AL.) 29 October 1991 cited in the application | 1-3,7,9 |
| Y | see column 3, line 9 - line 64; figures 1-3 cited in the application --- | 8 |
| | --- | |
| | -/-- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 October 1994

Date of mailing of the international search report

FIG. 10. 94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 94/00928

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US,A,4 917 698 (A. CARPENTIER ET AL.) 17 April 1990 cited in the application see column 7, line 1 - line 3 --- | 1,5,9 |
| A | US,A,4 489 446 (C.C. REED) 25 December 1984 cited in the application see abstract; figures 1-5 --- | 1 |
| A | US,A,5 104 407 (H.L. LAM ET AL.) 14 April 1992 cited in the application --- | |
| A | US,A,3 656 185 (A.F. CARPENTIER) 18 April 1972 cited in the application ----- | 4 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/FR 94/00928

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| GB-A-1264472 | 23-02-72 | NONE | |
| EP-A-0338994 | 25-10-89 | NONE | |
| US-A-5061277 | 29-10-91 | DE-A- 3778247 EP-A, B 0257874 JP-A- 63109856 | 21-05-92 02-03-88 14-05-88 |
| US-A-4917698 | 17-04-90 | CA-A- 1327678 EP-A, B 0375181 JP-A- 2213341 | 15-03-94 27-06-90 24-08-90 |
| US-A-4489446 | 25-12-84 | NONE | |
| US-A-5104407 | 14-04-92 | CA-A- 2049971 DE-D- 69010890 EP-A- 0457842 EP-A- 0595791 JP-T- 4503318 WO-A- 9009153 | 14-08-90 25-08-94 27-11-91 04-05-94 18-06-92 23-08-90 |
| US-A-3656185 | 18-04-72 | FR-A- 2031699 FR-A- 2071172 BE-A- 745427 CH-A- 508395 DE-A, C 2005112 GB-A- 1293014 LU-A- 60294 NL-A- 7001136 SE-B- 357140 | 20-11-70 17-09-71 03-08-70 15-06-71 27-08-70 18-10-72 04-08-70 06-08-70 18-06-73 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dém. internationale No
PCT/FR 94/00928

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61F2/24

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|--|-------------------------------|
| X | GB,A,1 264 472 (HYPODERMIC SERVICES) 23 Février 1972 cité dans la demande | 1-4, 6 |
| Y | voir page 3, ligne 2 - ligne 22; figures cité dans la demande | 5, 8 |
| Y | EP,A,0 338 994 (M. MOREA ET AL.) 25 Octobre 1989 | 5 |
| A | voir colonne 4, ligne 22 - ligne 31; figures 1-3 | 4 |
| X | US,A,5 061 277 (A. CARPENTIER ET AL.) 29 Octobre 1991 cité dans la demande | 1-3, 7, 9 |
| Y | voir colonne 3, ligne 9 - ligne 64; figures 1-3 cité dans la demande | 8 |
| | --- -/-- | |

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

5 Octobre 1994

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

18.10.94

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale:
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Wolf, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dén. Internationale No
PCT/FR 94/00928

| C(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|--|--|-------------------------------|
| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | US,A,4 917 698 (A. CARPENTIER ET AL.) 17 Avril 1990 cité dans la demande voir colonne 7, ligne 1 - ligne 3 --- | 1,5,9 |
| A | US,A,4 489 446 (C.C. REED) 25 Décembre 1984 cité dans la demande voir abrégé; figures 1-5 --- | 1 |
| A | US,A,5 104 407 (H.L. LAM ET AL.) 14 Avril 1992 cité dans la demande --- | |
| A | US,A,3 656 185 (A.F. CARPENTIER) 18 Avril 1972 cité dans la demande ----- | 4 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No

PCT/FR 94/00928

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|--|--|
| GB-A-1264472 | 23-02-72 | AUCUN | |
| EP-A-0338994 | 25-10-89 | AUCUN | |
| US-A-5061277 | 29-10-91 | DE-A- 3778247 EP-A, B 0257874 JP-A- 63109856 | 21-05-92 02-03-88 14-05-88 |
| US-A-4917698 | 17-04-90 | CA-A- 1327678 EP-A, B 0375181 JP-A- 2213341 | 15-03-94 27-06-90 24-08-90 |
| US-A-4489446 | 25-12-84 | AUCUN | |
| US-A-5104407 | 14-04-92 | CA-A- 2049971 DE-D- 69010890 EP-A- 0457842 EP-A- 0595791 JP-T- 4503318 WO-A- 9009153 | 14-08-90 25-08-94 27-11-91 04-05-94 18-06-92 23-08-90 |
| US-A-3656185 | 18-04-72 | FR-A- 2031699 FR-A- 2071172 BE-A- 745427 CH-A- 508395 DE-A, C 2005112 GB-A- 1293014 LU-A- 60294 NL-A- 7001136 SE-B- 357140 | 20-11-70 17-09-71 03-08-70 15-06-71 27-08-70 18-10-72 04-08-70 06-08-70 18-06-73 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.